

INFECCIONES HOSPITALARIAS: CIENCIA, PACIENTES Y TRIBUNALES

Ian Pérez López

Abogado Asjusa Letramed

Ldo. en Ciencias Políticas y de la Administración

Especialista en Seguridad del Paciente y Gestión del Riesgo Sanitario

Asjusa Risk

Resumen: A pesar de los avances científicos que se han producido en los últimos años, las Infecciones Relacionadas con la Atención Sanitaria (IRAS) constituyen un claro ejemplo del carácter limitado de la Ciencia Médica en el siglo XXI. A la hora de determinar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, la jurisprudencia ha sido renuente a aceptar que los medios sanitarios son limitados e incapaces de erradicar la aparición de IRAS. No obstante, el criterio jurisprudencial del Tribunal Supremo ha señalado que no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración si se ha acreditado que existían medidas de asepsia y control de las infecciones intrahospitalarias. La jurisprudencia del Tribunal Supremo modula, de esta forma, el criterio de la responsabilidad objetiva que muchos Jueces y Tribunales se resisten a abandonar en el campo de la infección nosocomial.

Palabras clave: infecciones nosocomiales, infecciones intrahospitalarias, IRAS, responsabilidad, medios, jurisprudencia, medidas de asepsia, derechos de los pacientes.

Title: *Healthcare Associated Infections: the limits of Science and Patient's rights before the courts*

Abstract: Despite of the technical progress in the last decades, Healthcare Associated Infections (HAIs) are a clear example of the limits of Medicine in the XXIST Century. Minor jurisprudence has been reluctant to accept that healthcare resources are limited and incapable of eradicating the outbreak of HAIs. However, the Supreme Court rulings have pointed out that there is no liability if aseptic and control measures were adopted by the healthcare institution before the outbreak. The jurisprudence of the Supreme Court tempers the objective liability criteria followed by some Judges that defy the Supreme Court doctrine.

Key words: healthcare associated infections, healthcare acquired infections, HAIs, liability, jurisprudence, aseptic measures, rights, Patient's rights.

SUMARIO: 1. Iras y el derecho a una asistencia sanitaria de calidad y segura. 2. La limitación del estado de la ciencia según la legislación y la jurisprudencia. 3. Tratamiento jurisprudencial de las iras: fuerza mayor y responsabilidad patrimonial. 4. Reflexión final: entre derecho, responsabilidad y "razonabilidad".

Las Infecciones Relacionadas con la Atención Sanitaria, en adelante IRAS, constituyen, hoy en día, uno de los quebraderos de cabeza más importantes para los sistemas sanitarios de todo el mundo.

Antes de proceder al análisis de las cuestiones jurídicas que suscitan las IRAS, en el ámbito público, hemos de subrayar que el concepto "infección nosocomial" ha sido superado, ampliamente, por el nuevo concepto "IRAS"; y es que no podemos olvidar que, en un principio, la investigación en el campo de las infecciones se encuentra estrechamente relacionada con pacientes en régimen de internamiento hospitalario, faceta que define el concepto "nosocomial".

No obstante, en los últimos años, los avances tecnológicos han permitido ampliar el número de tratamientos que pueden prestarse en régimen ambulatorio y, por lo tanto, fuera del medio hospitalario. El concepto "IRAS" se relaciona con infecciones contraídas tanto en el medio hospitalario como, en términos generales, en cualquier contexto asistencial, incluido el régimen ambulatorio.

Realizada esta precisión terminológica, el objetivo de este breve estudio es analizar tres dimensiones específicas de las infecciones asociadas a los cuidados sanitarios en su vertiente "hospitalaria": la limitación de la Ciencia, el reconocimiento de una serie de derechos a los pacientes y, finalmente, el tratamiento jurisprudencial de este tipo de Eventos Adversos.

1. Iras y el derecho a una asistencia sanitaria de calidad y segura

El "derecho a la salud" constituye el reconocimiento del derecho inalienable de cualquier persona a gozar de unas condiciones de salud adecuadas y aceptables, en un sentido mucho más amplio del significado y alcance del derecho a la vida y a la integridad física.

Así, en el ámbito internacional, a diferentes niveles de integración, el derecho a la salud tiene encaje específico en los distintos tratados y convenios de los que forma parte España. Resulta elocuente el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) que recoge el derecho a un "nivel de vida" que asegure "la salud y el bienestar", así como "la asistencia médica y los servicios sociales".

A nivel del Consejo de Europa, conforme recoge la Carta Social Europea, en su artículo 11, "toda persona" tiene derecho a beneficiarse de cuantas medidas le permitan "gozar del mejor estado de salud que pueda alcanzar".

En España, si dejamos a un lado la configuración internacional del derecho a la salud, al amparo del artículo 43 de la Constitución Española (BOE núm. 311, de 29-12-1978) se recoge el derecho "a la protección de la salud", lo que difiere ligeramente de la dicción literal de la DUDH y de otros textos internacionales. Así también, en el apartado 2 del mismo artículo, se recoge un mandato constitucional para el legislador para que determine qué derechos y deberes asisten a los ciudadanos.

Así pues, ¿basta con asegurar la existencia de un sistema sanitario (medios) o se requiere de un nivel de prestacional concreto? Conforme dispone la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE núm. 102, de 29-04-1986), en su artículo 6.1.4 se especifica que las actuaciones sanitarias estarán orientadas a "garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud".

Del mismo modo, conforme dispone el artículo 18.16 de la Ley General de Sanidad, entre las actuaciones que ha de llevar a cabo el Sistema Nacional de Salud, se encuentra el "control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles".

De esta forma, resulta evidente que, en España, desde 1986, el derecho constitucional a la "protección de la salud" exige que la prestación sanitaria se realice con un relativo nivel de calidad que implica la evaluación continua del sistema y el análisis y gestión de los riesgos.

Precisamente dentro de este marco se circunscriben proyectos como el Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España (EPINE¹), que ha permitido estudiar el índice de prevalencia de infecciones nosocomiales desde 1990. En el mismo sentido, acompañando la normativa general de Sanidad, la normativa de desarrollo prevé la constitución de la "Comisión de Inspección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica" (artículo 22.3 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se establece el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de los gestionados por el Instituto Nacional de la Salud; BOE núm. 91, de 16-04-1987), órgano encargado de la vigilancia y control de este tipo de eventos adversos.

Hemos de esperar, desde el punto de vista normativo, a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE núm. 128, de 29-05-2003) para configurar, de forma clara y expresa, como garantía para los usuarios de los servicios sanitarios, la calidad (artículo 28) y la seguridad (artículo 27) tanto en la Medicina Privada como en la Pública (artículo 29).

De esta forma, en el Capítulo VI de la Ley de Cohesión, se establecen instituciones y medidas concretas al servicio de un nivel asistencial de calidad bajo la premisa de la mejora continuada. Entre las medidas que recoge la Ley, se encuentra la elaboración de normas de calidad y seguridad, indicadores,

¹ Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España (EPINE).

guías de práctica clínica y asistencial y registros de buenas prácticas (artículo 59.2).

Es en este punto en el que la **prevalencia de infecciones en el medio hospitalario cobra importancia al constituir, de forma generalizada en nuestros días, un indicador del nivel de calidad de la asistencia sanitaria prestada.**

Efectivamente, la comparativa entre índices de prevalencia de infecciones nosocomiales entre distintos Centros y Servicios de la geografía española se ha constituido en uno de los indicadores de calidad y seguridad de mayor impacto y repercusión (aún a pesar de sus limitaciones, al no ser comparable un Centro de agudos de alto nivel con un Hospital Comarcal).

El hecho de que el índice de prevalencia de infecciones nosocomiales se haya convertido en un indicador de calidad, teniendo en cuenta el cambio de óptica que se está produciendo en el sector sanitario (introducción de criterios propios de la Sanidad Privada en el sector público, concretamente la libertad de elección de Centro y facultativo por los pacientes) explica, por sí sola, la relevancia que, para la supervivencia de un Centro Hospitalario, supone el cuidado de los aspectos relacionados con la calidad y, por tanto, con las infecciones nosocomiales.

Y es que, si bien es cierto que la infección hospitalaria es un riesgo inherente a la actividad asistencial, éste se puede combatir y el índice de prevalencia, en términos generales, puede ser reducido, tal y como han demostrado los distintos esfuerzos llevados a cabo, en España y a nivel internacional, desde finales de los años 80 y 90.

Además del derecho positivo, las distintas Administraciones sanitarias han ido promoviendo actuaciones específicas en el marco de la lucha contra las infecciones nosocomiales. En concreto, en el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (2006), se hacía expresa mención, dentro de la estrategia nº8 "Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud", a la prevención de la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas.

Por todo ello, la prevención y lucha contra las IRAS no sólo es una obligación o mandato de índole moral para los profesionales sanitarios, sino que la legislación española determina que la asistencia sanitaria ha de prestarse conforme a un criterio estándar de calidad que garantice el acceso de los ciudadanos a un Sistema Sanitario lo más seguro posible, conforme a los medios de los que se dispone en cada momento. Es, pues, una obligación de carácter legal.

De lo contrario, esto es, de materializarse el riesgo de "contagio" o de "brote" infeccioso en el medio hospitalario, el Derecho prevé mecanismos indemnizatorios para reparar los daños que pudiera ocasionar el funcionamiento (o malfuncionamiento) de la Administración sanitaria.

En el campo de las infecciones nosocomiales los daños que se pueden inferir a los particulares se circunscriben a la prolongación de la estancia hospitalaria, la realización de tratamientos necesarios para la curación del proceso infeccioso (abordajes quirúrgicos, tratamientos antibióticos agresivos...), eventuales secuelas permanentes y el posible fallecimiento del paciente.

De esta forma, en el artículo 106.2 de la Constitución Española, se recoge el derecho genérico de los administrados a ser indemnizados por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos:

"Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos"

Lo que se desarrolla en el artículo 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común (BOE núm. 285, 27-11/1992):

"1. Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

2. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas"

En síntesis, el ordenamiento jurídico español, en su reconocimiento de un derecho de los usuarios a una asistencia sanitaria de calidad, exige que las prestaciones se produzcan al mayor nivel de seguridad posible, lo que implica adoptar una actitud decidida de lucha y control de fenómenos infecciosos relacionados con la asistencia sanitaria hospitalaria.

En caso de producirse un daño a los administrados, éste pudiera resultar indemnizable si se acredita que es consecuencia del funcionamiento del Servicio Sanitario lo que, en el caso de una infección nosocomial, reviste sus particularidades. Nace, de este modo, la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

2. La limitación del estado de la ciencia según la legislación y la jurisprudencia

Los avances científicos de las últimas décadas han permitido reducir la morbi-mortalidad asociada a los cuidados sanitarios de forma muy acusada, a pesar de lo cual, el índice de recurrencia de IRAS se sitúa en torno al 6,3 % conforme al

estudio EPINE (datos de 2011), con desviaciones específicas con respecto a determinados Centros sanitarios.

Conforme a datos recientes del Center for Disease Control Prevention² (CDC), 1 de cada 20 pacientes hospitalizados, padecerán una infección de origen hospitalario. En este sentido, resulta evidente que, a pesar de los medios puestos a disposición de la lucha contra las infecciones nosocomiales, existe un porcentaje irreducible de prevalencia de infecciones en el ámbito hospitalario.

En otras palabras, a la luz de los datos obtenidos tras veinte años de lucha frente a las infecciones de origen hospitalario, resulta evidente que es imposible erradicar del medio hospitalario, la existencia de infecciones asociadas a los cuidados hospitalarios.

Tal y como ya identificaba la Guía Práctica de Prevención de las Infecciones Nosocomiales de la Organización Mundial de la Salud, en su 2ª edición de 2003³, varios son los factores que influyen en la prevalencia de infecciones en el medio hospitalario: el agente microbiano que produce la infección, los factores predisponentes en el paciente, factores ambientales y la resistencia bacteriana.

Ninguno de estos factores se relaciona con los términos en que se ha producido la asistencia sanitaria; es decir, la prevención de infecciones nosocomiales no depende sólo de las medidas de asepsia que hayan sido adoptadas en el Centro Hospitalario sino que, sobre el índice de prevalencia, influyen factores externos a la organización y, *a priori*, incontrolables.

Desde el punto de vista jurídico, el conjunto de medios disponibles para la prestación asistencial (junto con sus limitaciones inapelables) es lo que se denomina "estado de la Ciencia".

En efecto, conforme dispone el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, la Administración habrá de indemnizar a los particulares, en caso de que, en su funcionamiento normal o anormal (artículo 139), produzca un daño que no se hubiese podido evitar conforme al estado de los conocimientos de la Ciencia. Así:

"1. Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos"

² Center for Disease Control Prevention. <http://www.cdc.gov/DataStatistics/>

³ G. Ducl, J. Fabry, L. Nicolle et al. *Guía Práctica de Prevención de las Infecciones Nosocomiales*. 2ª edic. Organización Mundial de la Salud, 2003.

En este sentido, hemos de recordar que no es hasta la Ley 4/1999, de 13 de enero, por la que se modifica la Ley 30/1992 y la redacción de su artículo 141.1, introduciendo la **"cláusula de los riesgos del progreso"**, mediante la que se atempera la responsabilidad de la Administración en caso de producirse un daño inevitable o imprevisible conforme al estado de los conocimientos; si bien es cierto que la "cláusula de los riesgos del progreso" había tenido cierta acogida por la jurisprudencia, antes de la Ley 4/1999, no es menos cierto que hasta la nueva redacción del artículo 141.1 de la Ley 30/1992 no se generaliza su aplicación, moderando la responsabilidad patrimonial de la Administración.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo, a su vez, ha ido perfilando en el ámbito sanitario la aplicación de la "cláusula de los riesgos del progreso" en relación a los casos de contagio del virus de la Hepatitis C, patógeno no identificado hasta 1995 y, por lo tanto, indetectable a las pruebas de cribado de hemoderivados, lo que provocó una serie de contagios de dicha patología.

De esta forma, en la importante STS de la Sala de lo Contencioso Administrativo de 31 de mayo de 1999 (RJ 1999\6154) señalaba que:

"Y esto no sólo por agotar el razonamiento, sino también por la conveniencia de examinar el problema con la nueva luz que aporta la nueva redacción dada al artículo 141.1 LRJ-PAC por la reciente Ley 4/1999, de 13 de enero (RCL 1999\114), que ha modificado la Ley 30/1992. No es que pretendamos que este nuevo texto deba aplicarse con efecto retroactivo -esto debe quedar claro- sino simplemente constatar que lo que hace es positivizar (esto es: convertir en derecho positivo, o sea, en derecho «puesto», en derecho escrito) un principio que estaba ya latente (es decir oculto, escondido; que latente -contra lo que a veces se cree- no deriva de latir, sino del vocablo latino «latere», que significa esconderse) en la regulación anterior. Pues bien, lo que ahora puede leerse en el nuevo artículo 141.1 inciso segundo, LRJ-PAC, es esto: «No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquéllos...»"

Añadiendo, en la misma Sentencia, que no se puede confundir el estado de los conocimientos de la Ciencia con el estado de la legislación pues, normalmente, la Ciencia se encuentra en un estadio mucho más avanzado que la positivación de sus avances (la incorporación a la normativa legal). Sirva de ejemplo la espera de diecisiete años que hemos de aguardar hasta que la Ley de Cohesión (2003) especifica y recoge medidas específicas orientadas a garantizar la calidad en la prestación asistencial que ya se enunciaba en la Ley General de Sanidad (1986), tal y como hemos señalado en el punto anterior.

En el mismo sentido, la STS de 31 de mayo de 1999, explica la diferencia entre Ciencia (conocimientos teóricos) y técnica (saber práctico), en orden a aclarar el alcance del artículo 141.1 de la Ley 30/1992. Así:

*“Y conviene tomar nota de que el artículo 141, LRJPA, en su nueva redacción, habla de la ciencia y de la técnica, que son cosas distintas aunque relacionadas. La **técnica** es, por lo pronto, un conjunto de actos específicos del hombre mediante los que éste consigue imponerse a la naturaleza, modificándola, venciendo o anulándola; la técnica es a modo de un camino establecido por el hombre para alcanzar determinado fin, como puede ser vencer la enfermedad, en el caso que nos ocupa; y en este sentido podríamos decir que la técnica es un método para la aplicación de la ciencia (cuando ésta ha sido ya hecha) o para la práctica de una actividad artística; en el bien entendido -conviene advertirlo de que la técnica unas veces sigue a la ciencia y otras veces la precede: lo primero cuando la ciencia existe ya, lo segundo cuando la ciencia está aún por hacer, situación ésta que puede darse, por ejemplo, cuando el hombre conoce sólo los efectos de un fenómeno pero no sus causas; pese a ello, el hombre tendrá que enfrentarse con esos hechos, aunque -precisamente porque no posee la ciencia- deberá hacerlo a través de meros tanteos y de intuiciones más o menos certeras; y la técnica es también, y por último, equipamiento instrumental con que se cuenta para esa aplicación. Uno de los resultados que se obtiene del empleo de ese camino o método y de la utilización de ese equipamiento es el saber experimental, el saber práctico.*

*La **ciencia** es otra cosa, la ciencia es saber teórico, conocimiento de los principios y reglas conforme a los que se organizan los hechos y éstos llegan a ser inteligibles. Se hace ciencia cuando, pasando de la anécdota a la categoría, se elabora una teoría que permite entender los hechos haciendo posible el tratamiento de los mismos.*

Y nótese, también que el precepto habla de «estado» de esa ciencia y de «estado» de esa técnica. Y es que, una y otra, en cuanto productos humanos que son, se hallan sujetos a un proceso inexorable -imperceptible la mayoría de las veces, pero real- de cambio. Un proceso que suele verse como avance, y por eso se habla de «adelanto» de la ciencia, porque se piensa que ese proceso implica siempre una «ganancia», aunque los hechos, en ocasiones, vengan a desmentir esa creencia. En consecuencia, lo mismo la ciencia que la técnica, en su «avance» constante, pasan por diversos «estados» cuyo conocimiento puede obtenerse de una manera diacrónica -analizando la serie completa de esos distintos «estados»- o sincrónica -estudiando un «estado» determinado, la situación de la ciencia, o de la técnica-, en un momento dado. En cualquier caso, hay que tener presente siempre que en el saber teórico -que es lo distintivo de la ciencia respecto de la técnica- hay distintos niveles, porque las teorías están ordenadas jerárquicamente, de manera que hay teorías que dirigen -y engendran- otras teorías. Una teoría de teorías es lo que, utilizando un lenguaje filosófico, se llama «paradigma», que es tanto como decir teoría matriz, teoría capaz de generar otras teorías. Y tan cierto es esto que el descubrimiento de un nuevo paradigma -el «código genético», en biología-, o la sustitución de un paradigma por otro -abandono de la teoría geocéntrica y subsiguiente conversión a la teoría heliocéntrica, en astronomía- produce una verdadera revolución «científica», obligando a reescribir los manuales al uso.

Como se ve, no son pocos ni fáciles los problemas que tendrán que abordar los tribunales de justicia a la hora de afrontar la interpretación del nuevo sintagma que aparece en el artículo 141.1, inciso segundo, LRJ-PAC, haciendo patente algo que antes sólo estaba sobreentendido"

Llegados a este punto hemos de recordar que el enjuiciamiento de la asistencia sanitaria se realiza conforme al criterio de diligencia debido o *lex artis ad hoc* cuyo elemento rector es el estándar de normalidad que ha de ajustarse, precisamente, al estado de la Ciencia y de la técnica.

Así lo verbaliza la STS, de la Sala de lo Contencioso Administrativo de 4 de abril de 2011 (RJ 2011\165148), cuando señalaba que:

"Por otra parte, la denominada lex artis se identifica con el "estado del saber", considerando, en consecuencia, como daño antijurídico aquel que es consecuencia de una actuación sanitaria que no supera dicho parámetro de normalidad. En este sentido, el art. 141.1 de la Ley 30/1992 establece que no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de los mismos, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos supuestos. Así, la sentencia de 25 abril 2002 declaró que : "Prestada la asistencia sanitaria con arreglo a la regla de la buena praxis desde el punto de vista científico, la consecuencia de la enfermedad o el padecimiento objeto de atención sanitaria no son imputables a la actuación administrativa y por tanto no pueden tener la consideración de lesiones antijurídicas".

En consecuencia con lo expuesto no puede admitirse que la simple existencia de un daño que no se tenga el deber jurídico de soportar es determinante de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria que ha proporcionado cuidados médicos a un paciente, sino que es preciso que dicho daño sea consecuencia de una prestación sanitaria que se haya apartado de sus parámetros de normalidad, deducidos de la lex artis"

En el mismo sentido, la STS de la Sala de lo Contencioso Administrativo de 6 de marzo de 2012 (RJ 2012\4381):

"Por tanto, a partir de la indicada reforma, el daño ocasionado no constituirá una lesión resarcible en sentido jurídico cuando el estado de la ciencia y de la técnica sobre una determinada materia no permita garantizar al ciudadano un determinado resultado pues, resulta inexigible una actuación administrativa.

El precepto en cuestión viene en cierta medida a positivizar la denominada doctrina del desarrollo técnico o riesgos de progreso de forma tal que, únicamente proyectarán influencia en el ámbito de la responsabilidad administrativa aquellas actuaciones o resultados que son posibles obtener de acuerdo con el progreso técnico, resultando por contra irrelevantes aquellos otros que sean imposibles de lograr ante las limitaciones del desarrollo técnico"

En el campo de las infecciones nosocomiales, por tanto, para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración es preciso demostrar que el daño causado era evitable conforme a los medios al alcance del estado de la Ciencia y de la técnica.

El concepto de evitabilidad o inevitabilidad del daño nos conduce, directamente, al corazón de la problemática jurídica que envuelve las infecciones intrahospitalarias: la existencia de fuerza mayor exonerante.

3. Tratamiento jurisprudencial de las iras: fuerza mayor y responsabilidad patrimonial

Efectivamente la jurisprudencia ha lidiado, en el campo de las infecciones nosocomiales, con la problemática de dar respuesta a la pregunta de si el riesgo de contraer una infección durante el ingreso hospitalario es evitable y previsible o si, por el contrario, constituye un Evento Adverso inevitable e impredecible.

Entra en juego, por tanto, la figura jurídica de la "fuerza mayor" que, como establece el artículo 139 de la Ley 30/1992 exonera a la Administración de responsabilidad. Hemos de acudir, nuevamente, a la jurisprudencia del Tribunal Supremo para comprender la definición de esta figura y los casos en que pudiera resultar aplicable.

De esta forma en la precitada STS de 31 de mayo de 1999, se recordaba que:

*"b) En la **fuerza mayor, en cambio, hay determinación irresistible y exterioridad**; indeterminación absolutamente irresistible, en primer lugar, es decir aun en el supuesto de que hubiera podido ser prevista; exterioridad, en segundo lugar, lo que es tanto como decir que la causa productora de la lesión ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio. En este sentido, por ejemplo, la STS de 23 de mayo de 1986: «Aquellos hechos que, aun siendo previsibles, sean, sin embargo, inevitables, insuperables e irresistibles, siempre que la causa que los motive sea extraña e independiente del sujeto obligado». En análogo sentido: STS de 19 de abril de 1997 (RJ 1997\3233) (apelación 1075/1992)"*

En el campo de las infecciones intrahospitalarias, el Tribunal Supremo ha rechazado que se pueda aplicar automáticamente como causa de exoneración la "fuerza mayor", toda vez que no es admisible (en ausencia de prueba) afirmar que la infección era inevitable; en este sentido, constituye carga de la Administración probar que se han adoptado las medidas de asepsia y prevención adecuadas y que, a pesar de ellas, se ha producido la infección nosocomial.

Así, en STS de 19 de julio de 2013 de la Sala de lo Contencioso Administrativo (RJ 2013\5875), se señalaba que:

*"Es claro que el mero hecho de haber contraído una infección en un hospital no puede dar derecho a indemnización, ni siquiera cuando la infección tiene resultados tan graves como en este caso. Hay que destacar que, en el estado actual de la ciencia y la técnica, el riesgo de infecciones es frecuente en los hospitales, sin que a menudo sea posible adoptar medidas eficaces para eliminarlo o paliarlo. **Ello significa que contraer una infección en un hospital puede muy bien deberse a fuerza mayor en el sentido del artículo 139.1 LRJ-PAC /RCL 1992,2512, 2775 y RCL 1993, 246) y, por tanto, constituir una circunstancia excluyente de la responsabilidad patrimonial de la Administración**"*

Y en STS de 9 de diciembre de 2010 de la Sala de lo Contencioso Administrativo (RJ 2010\8920), se señalaba que:

*"La Sentencia aquí recurrida, y por lo que respecta a la infección nosocomial, concluye que "no hay base suficiente para apreciar que esa infección fuere atribuible a la Administración por un deficiente funcionamiento del servicio sanitario, antes bien de los antecedentes se deduce que **el caso de autos se configura como un supuesto de fuerza mayor y que, pese al tratamiento instaurado, no pudo evitarse el resultado final**"*

Dicho en otras palabras, el Tribunal Supremo ha declarado contundentemente que, habiéndose acreditado que se han adoptado las medidas de asepsia y de profilaxis protocolizadas e indicadas, el hecho de que un paciente contraiga una infección nosocomial, puede subsumirse en el concepto "fuerza mayor" que se recoge en el artículo 139 de la Ley 30/1992 y, por tanto, eximir de responsabilidad a la Administración sanitaria.

No obstante lo anterior, lo cierto es que la reconducción de la responsabilidad patrimonial en caso de infecciones nosocomiales al campo de la "fuerza mayor" requiere que se pruebe por la Administración demandada, que se han tomado las medidas de prevención disponibles al alcance de la Ciencia y de la técnica; la problemática, desde un punto de vista legal se encuentra entonces, en los medios de prueba de los que dispone la Administración para acreditar la corrección de las medidas de asepsia y control.

En síntesis: la responsabilidad patrimonial en materia de infecciones nosocomiales se remite a la infracción del deber de diligencia debido (*lex artis*) consistente en la ausencia de medidas de asepsia. *Sensu contrario*, si la Administración ha cumplido con los protocolos y medidas de asepsia no podrá declararse la existencia de responsabilidad.

Así lo ponía ya de manifiesto la STSJ Comunidad Valenciana de 30 de septiembre de 2009 (nº1265/2009) citando jurisprudencia del Alto Tribunal:

"Como señalan las Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de febrero y 18 de diciembre de 1995, la fuerza mayor viene concebida como un evento imprevisible, identificado con una causa extraña, exterior por relación al objeto dañoso y a sus riesgos propios y, en todo caso, absolutamente irresistible en el sentido de que aún pudiendo ser prevista hubiera sido inevitable.

Añade la Sentencia TS de 11 de mayo de 1999 que la fuerza mayor no sólo exige que obedezca a un acontecimiento que sea imprevisible e inevitable, como el caso fortuito, sino también que tenga su origen en una fuerza irresistible extraña al ámbito de actuación del agente. Correspondiendo a la Administración acreditar la existencia de fuerza mayor, pues tal, carga recae sobre ella cuando por tal razón pretende exonerarse de su responsabilidad patrimonial. (...)

De ello se infiere que cuando se han adoptado las medidas precautorias exigibles de producirse la citada infección ésta debe considerarse un supuesto de fuerza mayor que conlleva la imposibilidad de exigencia de responsabilidad patrimonial a la Administración siempre, por supuesto, que la actuación médica en el diagnóstico y tratamiento, tanto de la enfermedad que motivó el ingreso hospitalario como de la infección, se haya ajustado a las reglas de la lex artis"

En sentido similar, en STSJ de Castilla y León de 10 de febrero de 2010 (nº 318/2010) sintetizando la jurisprudencia del Tribunal Supremo:

"En conclusión, sea por su reconducción al campo de la fuerza mayor inevitable, sea por la presunción de culpa, y dado que el riesgo de infección hospitalaria no puede erradicarse por completo, es a la Administración a quien le incumbe la carga probatoria, de que se hallaban previstas y se aplicaron adecuadamente las medidas preventivas y de profilaxis, siendo también correcta la atención dispensada una vez aislado el germen causante de la infección, y justificado tal proceder por la Administración sanitaria, corresponde a la parte reclamante desvirtuarlo"

De igual modo, en STSJ de Extremadura de la Sala de lo Contencioso Administrativo de 30 de marzo de 2012 (nº335/2012) se afirmaba que:

"No puede concluirse que el contagio fuera consecuencia de un mal funcionamiento de la Administración sanitaria. La eliminación del riesgo de infecciones en un centro sanitario no puede ser absoluta; existe siempre un riesgo de contagio que, en los casos en que se hayan respetado los protocolos establecidos al respecto, determinan que el daño no pueda ser calificado como antijurídico. Aún adoptando todos los medios de control y prevención que el estado de los conocimientos de la Ciencia y la técnica permiten existen, por desgracia, riesgos que no son evitables en su totalidad"

Y, finalmente, en STSJ de Andalucía de la Sala de lo Contencioso Administrativo de 3 de julio de 2013 (Recurso Apelación nº145/2013) concluía:

"Por otra parte y en lo relativo a la ruptura de la cadena de asepsia, es cierto que no toda infección hospitalaria conforma un riesgo inevitable y necesariamente asumible por el paciente, pero también lo es que, en el presente supuesto, no existen datos suficientes que permitan establecer que la infección padecida por la recurrente es imputable objetivamente al servicio hospitalario, en forma tal que pueda decirse que, de haber mediado otro tipo de

medidas distintas de las efectivamente adoptadas, en grado o calidad, el riesgo de contagio no se habría materializado en el resultado lesivo descrito (...)

Y en dicho contexto, la imputación al servicio sanitario tendría que venir dada por la demostración de que las medidas antisépticas indicadas para la concreta prevención de la infección padecida, o bien no fueron adoptadas, o bien lo fueron de forma desarreglada o insuficiente"

Así pues, la jurisprudencia ha señalado claramente que para poder exonerar a la Administración sanitaria de responsabilidad patrimonial en caso de infecciones nosocomiales, es preciso que se demuestre que se han adoptado las medidas de profilaxis y prevención indicadas; en otras palabras, la adecuación de las medidas de prevención al estándar de normalidad conforme al alcance y estado de la Ciencia y de la técnica.

Como ha señalado el Tribunal Supremo y la mayoría de los Tribunales Superiores de Justicia, **no resulta procedente objetivar la responsabilidad patrimonial en caso de que se produzca un contagio intrahospitalario a pesar de que las medidas de asepsia sean correctas.**

Es cierto que, en los casos de infecciones nosocomiales, opera el principio de inversión de la carga de la prueba que obliga a la Administración demandada a probar que se adoptaron las medidas de asepsia indicadas pero, una vez se acredita este extremo, resulta evidente que no puede declararse la responsabilidad de la Administración pues ésta ha actuado conforme al estándar de normalidad no siendo exigible, conforme a la jurisprudencia del mismo Tribunal Supremo, ir más allá de las limitaciones inherentes a la provisión de los servicios sanitarios.

En este sentido, en STSJ de las Islas Baleares de 6 de marzo de 2012 (nº184/2012), se hace constar que:

"Ciertamente la carga de la prueba recae sobre la Administración, pero la Administración ya ha acreditado la existencia y cumplimiento regular del protocolo, sin que los ahora apelantes hayan presentado no ya una prueba sino ni siquiera indicio cualquiera de que ese protocolo tal vez no fue debidamente aplicado en el caso del Sr. XXX XXX"

Por este motivo, resulta sorprendente que determinados Tribunales Superiores de Justicia y Juzgados se aparten de forma ostensible del criterio mayoritario de la Judicatura en casos de infección nosocomial. Lo que es más, resulta ilógico que determinados órganos jurisdiccionales se aparten reiteradamente de la línea jurisprudencial del Tribunal Supremo recaída sobre casos de similar naturaleza.

Por todas, resulta chocante la STSJ de Asturias de 31 de mayo de 2010 (nº665/2010) en la que se afirma que la infección nosocomial postoperatoria es "erradicable" y que, a pesar de las medidas correctas de asepsia y prevención,

el hecho de que se haya producido la infección motiva el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración:

"Resulta completamente descartable que se pretenda trasladar al paciente los previsibles riesgos derivados de todo ingreso en establecimiento hospitalario; las infecciones postoperatorias pueden ser erradicadas dentro del ámbito hospitalario y no pueden considerarse como un riesgo con el que debe correr el paciente (...)"

Cuando estas infecciones se producen es porque en algún momento se rompe la cadena de asepsia, de modo que aunque las medidas generales propuestas por el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital son correctas, si se hubieran llevado a cabo de forma estricta no se habría producido la infección, por lo que la infección hospitalaria era previsible y evitable si no se hubiese roto aquella cadena de asepsia y se extremasen las medidas de asepsia y todos los controles de prevención de infecciones"

Esta posición jurisprudencial del Tribunal Superior de Justicia de Asturias ha sido reiterada, por todas, en SSTSJ de 28 de octubre de 2013, 13 de octubre de 2011 o 12 de mayo de 2011, resultando, cuando menos contradictoria para con la jurisprudencia del Tribunal Supremo, al atribuir automáticamente, el carácter de antijurídico a los daños que pudiera producir una infección contraída en el ámbito hospitalario.

En este sentido, diversos pronunciamientos jurisdiccionales han pretendido atribuir la responsabilidad por daños asociados a infección nosocomial a la Administración sobre la base de:

- a) Que el origen del germen causante de la misma sea característicamente hospitalario.
- b) Que el contagio se haya producido durante el ingreso (criterio temporal).
- c) Que haya existido un brote epidémico en el Centro.

No obstante, el Tribunal Supremo y la mayor parte de los Tribunales Superiores de Justicia, señalan que ninguno de estos tres criterios, *prima facie*, bastan para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por infección nosocomial. Es decir, se precisa que haya existido una vulneración del estándar de diligencia que haya favorecido/permitido la aparición de un brote infeccioso.

Así, por todas, en STSJ de Murcia de 4 de octubre de 2013 (nº742/2013), se hacía referencia a los distintos argumentos empleados por otros Juzgados y Tribunales para objetivar la responsabilidad patrimonial de la Administración, explicando razonadamente el porqué de la imposibilidad de asumir esos indicios como elementos determinantes de la existencia de responsabilidad. Así:

"Si dicha bacteria se encontraba en el ámbito hospitalario o fuera de él es cuestión irrelevante al objeto del presente recurso. Lo determinante es si podía evitarse la infección que padeció el interesado o si no se adoptaron

todas aquellas medidas tendentes a evitarla. Y no se ha acreditado por la parte actora que no se actuara con la debida asepsia, estando ésta protocolizada, como señaló el perito de la parte codemandada. Tampoco consta que por esas fechas existieran otros casos como el demandante en el mismo hospital, es decir, que se produjera un brote.

Pero, además, es un hecho notorio y por ello no necesitado de prueba, que existe un porcentaje de infecciones nosocomiales inevitable, aún cuando se adopten todas las medidas de asepsia. En este caso, la infección se produjo por un germen sensible al antibiótico que desde unos días antes de ser comprobada ya se estaba administrando al paciente. Además, y pese a lo que se afirma por el Inspector Médico, de otros informes obrantes en los autos se desprende que el actor presentaba una cierta debilidad en su sistema inmunitario, ocasionado por las diversas patologías que tenía, entre ellas, una diabetes de larga duración. Ante el cuadro que presentaba, con distintos procesos, hubo de practicársele varias pruebas y exámenes y estuvo bastantes días ingresado, como ya se ha dicho, y todo ello incrementaba el riesgo de infección nosocomial. En consecuencia, el hecho de que no tuviera válvula bicúspide no significa que no hubiera esos otros factores de riesgo.

En definitiva, la infección no se contrajo por una mala praxis médica y el daño que sufrió el demandante como consecuencia de esa infección, es decir, la endocarditis, no tiene carácter antijurídico. Por el contrario, constituía un riesgo derivado de los distintos factores antes mencionados, y, por tanto, debe ser asumido por el paciente. Ha de añadirse a lo anterior que una vez diagnosticada, la endocarditis fue correctamente tratada"

Del mismo modo, en STSJ de la Comunidad Valenciana de 6 de mayo de 2011 (nº330/2011), se hacía constar que el estado de inmunosupresión del paciente hace imposible la prevención y evitación de la infección nosocomial. Así:

"Así pues, la imposibilidad de prevención y de evitación de infección nosocomial en pacientes inmunodeprimidos, por su propio estado inmunológico, pese a la instauración del adecuado tratamiento antibiótico, no permite deducir, con fundamento, la responsabilidad de la Administración porque no puede concluirse afirmando la infección de la lex artis ad hoc que la recurrente centra en la defectuosa asistencia médica dispensada al no poner a su disposición todas las medidas dirigidas a evitar y combatir la infección contraída, lo cual, dado el carácter genérico de la propia alegación, no pone en duda la expresada conclusión a la vista de la asistencia prestada y del carácter, prácticamente, imprevisible e inevitable de la infección"

Así también, en relación a la **irrelevancia de la procedencia hospitalaria del germen, a la hora de determinar la existencia o inexistencia de responsabilidad patrimonial**, hemos de remitirnos, por todas, a la STSJ de la Comunidad Valenciana de 20 de febrero de 2008 (nº198/2008) en la que se señalaba que:

"(...) aún en el caso de aplicación de todas las medidas dichas, no se elimina el riesgo de infección, pues tanto el Staphylococcus Aureus Resistente a la Meticilina (SARM), como el Acinetobacter Baumannii, son gérmenes ubicuos, cuya erradicación del entorno hospitalario resulta imposible en el momento actual. Dicha prueba, descarta finalmente toda imputación al centro hospitalario del incumplimiento de las medidas de higiene y asepsia, habiendo despejado las eventuales dudas acerca de que la referencia al cuadro infeccioso (fol.111 del expediente) supusiera la colocación de un drenaje infectado"

Es decir, conforme a reiterada jurisprudencia, a la hora de valorar si ha existido una quiebra del criterio de diligencia debido en el campo de la infección nosocomial es preciso que se ponderen tanto los condicionantes y antecedentes del propio paciente, el registro de otros pacientes infectados y el estado de funcionamiento de las medidas de prevención adoptadas por el centro, sin que resulten admisibles como criterios de imputación (por sí solos): el origen hospitalario del agente patógeno o la coincidencia temporal del contagio durante el ingreso.

4. Reflexión final: entre derecho, responsabilidad y "razonabilidad"

Resulta evidente que uno de los retos a los que se enfrenta la Medicina moderna en el siglo XXI es la reducción de la prevalencia de infecciones intrahospitalarias. El Sistema Nacional de Salud no sólo no puede permitirse el elevado coste que supone la prolongación de la estancia hospitalaria media, los tratamientos específicos, las intervenciones quirúrgicas asociadas y las indemnizaciones derivadas de lesiones permanentes o de fallecimiento, sino que tampoco son asumibles, desde un punto de vista socio-político, los elevados costes intangibles de las infecciones nosocomiales: la pérdida de un ser querido, el dolor y la angustia ante una patología desconocida...

En este sentido, y a pesar de los ímprobos esfuerzos por controlar y reducir a la mínima expresión los trastornos que ocasionan las IRAS, lo cierto es que, conforme al criterio científico, hemos de asumir que la eficacia de las medidas de prevención, según el estado de la Ciencia y de la técnica actual, es limitada.

Y es que, actualmente, son múltiples los factores que determinan la imposibilidad de erradicar el índice de infecciones nosocomiales de los Centros Hospitalarios: el uso generalizado de antibióticos y la aparición de patógenos fármaco-resistentes, la aparición de nuevas enfermedades del sistema inmunitario, la prolongación de la esperanza de vida, la incidencia de los antecedentes de los pacientes...

En este contexto, el reconocimiento del "derecho a la protección de la salud" y sus consecuencias (calidad y seguridad en la prestación asistencial) no obsta para reconocer que **los medios de los que se dispone para asegurar los derechos de los ciudadanos son limitados y, en ocasiones, ineficaces.**

Por ello hemos de asumir, como sociedad y como Sistema, que el funcionamiento normal de la Administración puede producir un daño que, no en

todos los casos, puede considerarse como indemnizable. Existen una serie de riesgos que hemos de asumir como ciudadanos, usuarios y demandantes de servicios públicos; riesgos que son inherentes a la propia actividad asistencial, sin que resulte cabal ni lógico indemnizar sistemáticamente la materialización de un daño que el estado de la Ciencia y la técnica no permite evitar.

La jurisprudencia ha de rechazar unánimemente la objetivación de la responsabilidad de la Administración sanitaria por el mero hecho de que se pueda producir una complicación infecciosa durante la estancia hospitalaria, puesto que no se puede pedir a la Administración que asuma (que "socialice") todos los riesgos a los que ha de enfrentarse el usuario y que resultan imposibles de erradicar.

Los diferentes Juzgados y Tribunales han de ser sensibles a los riesgos del progreso, introducida por el legislador en el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, en el año 1999, como trasposición directa de la normativa comunitaria; cláusula que, como tuvo ocasión de señalar el mismo Tribunal Supremo, ya estaba incorporada al ordenamiento jurídico español por medio de la jurisprudencia.

Si la Ciencia ha determinado que, a día de hoy, existe un irreductible índice de recurrencia de infecciones nosocomiales, un órgano jurisdiccional no debe contravenir la razonabilidad del criterio científico y proclamar, contra la línea jurisprudencial del propio Tribunal Supremo, la existencia de responsabilidad patrimonial objetiva de la Administración sanitaria en los casos en que se ha acreditado la corrección de las medidas de asepsia.

Efectivamente, los criterios empleados por distintos órganos jurisdiccionales para apartarse de la jurisprudencia consolidada del Tribunal Supremo (origen del patógeno, coincidencia temporal de estancia/contagio y el hecho de que, efectivamente, pudiera haberse producido un contagio en el medio hospitalario) constituyen un claro ejemplo de objetivación de la responsabilidad patrimonial de la Administración que no es compatible con el criterio, casi unánime, de nuestros Tribunales y con la dicción literal del artículo 141.1 de la Ley 30/1992.

De esta forma, la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración, en el ámbito de la infección nosocomial, exige que se haya producido una quiebra en el deber de asepsia que haya permitido la materialización de un fenómeno infeccioso; no basta con que éste se haya producido sino que, tal y como se ha expuesto anteriormente, es preciso que, además, no se haya dado el debido cumplimiento al deber de asepsia e higiene que estipula el criterio de normalidad.

El derecho de los usuarios ha de limitarse, en buen y racional criterio, a la calidad y seguridad que, científica y técnicamente, es posible garantizar por los servicios sanitarios; no puede reputarse como antijurídica una posible consecuencia (complicación) de la estancia hospitalaria si no ha existido falta de diligencia, cuidado o pericia, sino una limitación tecnológica evidente y acreditada.

No es razonable exigir, por tanto, la asepsia absoluta ni un esfuerzo profiláctico más allá de los protocolos y guías terapéuticas, lo cual excedería del criterio de diligencia debido y omitiría, en la práctica, la cláusula de los “riesgos del desarrollo”.

La *Lex artis* se erige, una vez más, en el criterio modulador de la responsabilidad patrimonial de la Administración al circunscribir el objeto de la *Litis* a la verificación de si existían controles y medidas de prevención de infecciones nosocomiales, si éstos eran correctos y si estaban en funcionamiento en el momento de producirse la infección; si a pesar de responder afirmativamente a cada una de las cuestiones planteadas anteriormente, se materializa el riesgo de infección intrahospitalaria, no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial pues no existe vulneración alguna de la *lex artis ad hoc* y el supuesto se encuadraría en la figura de la fuerza mayor.

En este sentido, hemos de subrayar que la jurisprudencia ha asentado, en el campo de las infecciones nosocomiales, el principio de inversión de la carga de la prueba, circunstancia que tampoco puede abocar a la exigencia de una prueba diabólica para la Administración. No se trata, por tanto, de un criterio *pro administración*, sino bien al contrario, de un criterio *pro administrado* que ha de ser empleado conforme a las reglas de la sana crítica y la razón.

Divergir de la línea jurisprudencial marcada claramente por el Tribunal Supremo puede tener consecuencias indeseables para la lucha contra el fenómeno de las infecciones intrahospitalarias; el hecho de que determinados órganos jurisdiccionales estimen sistemáticamente este tipo de reclamaciones, provoca un efecto negativo en la lucha contra las IRAS, al transmitir un mensaje de indiferencia de la Judicatura a los esfuerzos de los profesionales y de las instituciones en este campo.

Dicho de otra forma, si a pesar de haberse implantado las medidas de prevención recomendadas por las Sociedades Científicas, de realizarse los controles microbiológicos periódicos en aquellas estancias en que se encuentra indicado por los Servicios especializados y de haberse practicado el tratamiento correcto, el órgano jurisdiccional objetiva la existencia de responsabilidad por el mero hecho de que se ha producido un contagio en el medio hospitalario, la pregunta es evidente: **¿de qué sirve el esfuerzo de combatir la infección nosocomial si desde la perspectiva de la Ciencia, la erradicación es imposible y desde la perspectiva legal, la condena es segura?**

El hecho de que algunos órganos jurisdiccionales, aún admitiendo la corrección de las medidas de prevención y asepsia adoptadas, consideren un contagio como indicio bastante para declarar que estas medidas de asepsia han fracasado en algún momento, desafía las consideraciones científicas de la Organización Mundial de la Salud y Sociedades Científicas, entre otros, en relación a la imposibilidad de erradicar la prevalencia de infecciones en el medio hospitalario.

Es más, desde un punto de vista estrictamente jurídico, la divergencia de algunos Tribunales y Juzgados para con la consolidada línea jurisprudencial del Tribunal Supremo, constituye una vulneración del principio de seguridad jurídica al prescindir del criterio modulador de la *lex artis* para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial. Criterio que, en el ámbito de la responsabilidad sanitaria, constituye, junto con la relación de causalidad, el pilar esencial de su régimen jurídico.

Por todo lo anteriormente expuesto, resulta conveniente una unificación de la doctrina de nuestros Tribunales (incluida la jurisprudencia menor), conforme a los criterios de la Ciencia Médica, los estándares internacionales y las recomendaciones y protocolos asistenciales que han sido consensuados a nivel de Centro o de Servicio. En el campo de la responsabilidad patrimonial sanitaria algunos órganos jurisdiccionales no parecen ser conscientes de las consecuencias perniciosas de sus decisiones pues, al objetivar la responsabilidad de la Administración sanitaria, los costes del Sistema Sanitario en el ámbito de la responsabilidad patrimonial, resultan insostenibles.

La protección del derecho a la salud no puede conducir a una objetivación de la responsabilidad patrimonial de la Administración que no sólo es contraria al ordenamiento jurídico español sino que vulnera la jurisprudencia reiterada del Tribunal Supremo y provoca un impacto negativo en la calidad asistencial del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En conclusión, hemos de tener bien presente que los medios de los que dispone el Sistema Nacional de Salud para garantizar el derecho de acceso de los ciudadanos a la asistencia sanitaria, de calidad y segura, no son ilimitados e infalibles sino que, a pesar de un funcionamiento conforme al estado de la Ciencia y de la técnica actuales, conforme a la *lex artis*, no es capaz de erradicar la prevalencia de infecciones nosocomiales. Esta circunstancia no puede abocar, *per se*, a la proclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues constituiría una sanción injusta (no ajustada a Derecho) e irracional (no ajustada a un criterio científico), convirtiendo a la Administración en aseguradora universal de los riesgos que, necesariamente, ha de asumir los usuarios del sistema sanitario.